

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DORTIM-POS, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum + Timololum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DORTIM-POS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DORTIM-POS
3. Jak stosować lek DORTIM-POS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DORTIM-POS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK DORTIM-POS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

DORTIM-POS składa się z dwóch substancji czynnych: dorzolamidu i tymololu.

Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”. Tymolol należy do grupy leków zwanych „beta-adrenolitykami”. Obydwa leki obniżają podwyższone ciśnienie w gałce ocznej.

DORTIM-POS jest przepisywany przez lekarza w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia w oku w leczeniu jaskry, gdy same krople do oczu zawierające leki beta-adrenolityczne są niewystarczające.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DORTIM-POS

Kiedy nie stosować leku DORTIM-POS, krople do oczu

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek dorzolamidu, maleinian tymololu, beta-adrenolityki lub na którykolwiek z pozostałych składników leku.
- Jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek schorzenia układu oddechowego, takie jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (ciężka choroba płuc powodująca świszczący oddech, problemy w oddychaniu i/lub długo utrzymujący się kaszel).
- Jeśli u pacjenta występuje wolny rytm serca, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca).
- Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierna kwasowość krwi spowodowana gromadzeniem się chlorków we krwi (kwasica hiperchloremiczna).

W razie wątpliwości odnośnie stosowania leku DORTIM-POS należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek DORTIM-POS

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, jeżeli występują obecnie lub występowały w przeszłości następujące choroby:

- choroba niedokrwienna serca/choroba wieńcowa (objawy choroby obejmują ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność lub uczucie duszenia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenia rytmu serca takie jak wolne bicie serca,
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroba związana ze słabym krążeniem krwi (taka jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda),
- cukrzyca, bowiem tymolol może maskować objawy niskiego stężenia cukru we krwi,
- nadczynność tarczycy, bowiem tymolol może maskować jej objawy.

Należy poinformować lekarza przed operacją, że pacjent stosuje lek DORTIM-POS, bowiem tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych podczas znieczulenia.

Jeśli w trakcie leczenia lekiem DORTIM-POS u pacjenta zostanie rozpoznana choroba wieńcowa i konieczne będzie odstawienie kropli do oczu, dawka powinna być zmniejszana stopniowo.

Pacjent musi poinformować lekarza o wszelkich urazach oka albo planowanym zabiegu na oku.

W przypadku pojawienia się któregoś z poniższych objawów, należy natychmiast **odstawić krople** i skontaktować się z lekarzem:

- zakażenie oka, podrażnienie oka lub nowe zaburzenia oka, na przykład zaczerwienienie oka lub opuchnięcie powieki, albo pogorszenie się objawów
- objawy reakcji alergicznej – patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: wysypkę, świąd, trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka.

Stosowanie innych leków

Lek DORTIM-POS może zmienić działanie lub też jego działanie może się zmienić pod wpływem innych leków stosowanych przez pacjenta, w tym innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować leki zmniejszające ciśnienie krwi, leki nasercowe lub leki przeciwcukrzycowe.

Proszę powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku zażywania:

- leków na nadciśnienie,
- leków na choroby serca,
- leków na cukrzycę,

- niektórych silnie działających leków przeciwbólowych, takich jak kodeina lub morfina,
- inhibitorów oksydazy monoaminowej (MAO),
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca oraz niektórych typów malarii),
- leków przeciwdepresyjnych o nazwie fluoksetyna i paroksetyna,
- dużych dawek kwasu acetylosalicylowego

Z lekiem DORTIM-POS nie należy stosować następujących innych leków:

- kropli do oczu zawierających dorzolamid lub innych inhibitorów anhidrazy węglanowej,
- inhibitorów anhidrazy węglanowej zażywanych doustnie,
- innych kropli do oczu zawierających beta-blokery.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie stosować leku DORTIM-POS jeżeli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz uważa to za konieczne. Kobieta w ciąży, kobieta, która przypuszcza, że jest w ciąży lub planująca zajść w ciążę powinna poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku DORTIM-POS, jeżeli pacjentka karmi piersią. Tymolol może dostać się do mleka matki. Przed zastosowaniem tego leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku DORTIM-POS, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia niewyraźnego widzenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku DORTIM-POS

DORTIM-POS zawiera środek konserwujący, chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oka. Dlatego leku DORTIM-POS nie powinny stosować osoby noszące soczewki kontaktowe. Przed zakropieniem oczu należy wyjąć soczewki kontaktowe. Należy poczekać 15 minut przed założeniem ich ponownie. Środek konserwujący może zmieniać barwę miękkich soczewek kontaktowych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK DORTIM-POS

Lek DORTIM-POS, krople do oczu należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz powie dokładnie, ile kropli leku DORTIM-POS należy stosować i jak długo.

Zazwyczaj stosuje się jedną kroplę do chorego oka (oczu) rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku DORTIM-POS równocześnie stosowany jest inny lek w postaci kropli do oczu, należy zachować co najmniej dziesięciominutową przerwę przed podaniem następnego leku.

Nie należy zmieniać dawki leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Nie wolno dopuścić, aby końcówka zakraplacza dotknęła oka lub okolic oka. Krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka prowadzące do poważnych uszkodzeń oka, a nawet do utraty wzroku. Aby uniknąć ewentualnego skażenia pojemnika, należy myć ręce przed użyciem leku oraz nie należy dopuszczać do kontaktu końcówki zakraplacza z jakąkolwiek powierzchnią. W przypadku podejrzenia, że roztwór może być skażony lub w razie wystąpienia zakażenia oka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem odnośnie dalszego stosowania zawartości tej butelki leku.

Instrukcje stosowania

1. Przed użyciem leku po raz pierwszy, należy upewnić się, że zabezpieczenie przed otwarciem opakowania jest nienaruszone.
2. Otworzyć buteleczkę, przekręcając nakrętkę w lewo.
3. Odchylić głowę do tyłu i odciągnąć lekko dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką a gałką oczną.
4. Odwrócić buteleczkę i delikatnie nacisnąć kciukiem i palcem wskazującym w środkową część butelki, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA OKA ANI POWIEKI.**
5. Po użyciu leku DORTIM-POS, nacisnąć palcem przyśrodkowy kącik oka (przy nosie) i trzymać przez 2 minuty (na rysunku). Zapobiegnie to przedostaniu się tymololu do wnętrza organizmu.



6. W celu zakroplenia drugiego oka, jeżeli jest to zgodne z zaleceniami lekarza, należy powtórzyć czynności z punktów 3 i 4.
7. Zakręcić nakrętkę tak, aby szczelnie stykała się z buteleczką. Nie zakręcać za mocno.

Jeżeli pacjent uważa, że działanie leku DORTIM-POS jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku DORTIM-POS u dzieci.

Stosowanie u chorych z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości chorobach wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DORTIM-POS

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki, wśród innych objawów mogą wystąpić zawroty głowy, trudności w oddychaniu lub uczucie zwolnionej czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku DORTIM-POS

Ważne jest, aby stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jednakże, jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DORTIM-POS

Przed przzerwaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek DORTIM-POS, krople do oczu może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Pacjent zwykle może kontynuować stosowanie tego leku, chyba, że działania niepożądane są poważne. W razie obaw należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku DORTIM-POS bez porozumienia ze swoim lekarzem.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, tymolol wchłania się do krwi. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po dożylnym i/lub doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu kropli do oczu jest mniejsza niż po podaniu doustnym lub po wstrzyknięciu.

Następujące działania niepożądane beta-adrenolityków obserwowano podczas leczenia chorób oczu:

Uogólnione reakcje alergiczne łącznie z obrzękami podskórnymi obejmującymi twarz i usta, które mogą powodować niedrożność górnych dróg oddechowych i prowadzić do trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywką lub swędzącą wysypką, miejscową lub uogólnioną wysypką, swędzeniem, nagłymi ostrymi, zagrażającymi życiu reakcjami alergicznymi.

Odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych podczas stosowania kropli do oczu zawierających dorzolamid/tymolol lub jeden z tych składników:

Bardzo często:

- zaburzenia smaku,
- uczucie pieczenia i klucia oczu.

Często:

- zaczerwienienie oczu i okolic oczu, niewyraźne widzenie, łzawienie lub swędzenie oczu,
- obrzęk i/lub podrażnienie oka i okolic oczu, uczucie obecności ciała obcego w oku, zmniejszona wrażliwość rogówki, suche oczy,
- nadżerka rogówki (uszkodzenie przedniej warstwy gałki ocznej),
- zapalenie zatok,
- ból głowy,
- nudności,

- osłabienie/zmęczenie, znużenie.

Niezbyt często:

- zapalenie tęczówki,
- zaburzenia widzenia,
- trudności w oddychaniu (duszność),
- niestrawność,
- kamienie nerkowe,
- zawroty głowy,
- depresja,
- powolne bicie serca,
- silne bicie serca
- omdlenie.

Rzadko:

- opadanie powiek (tak, że oko pozostaje w połowie zamknięte),
- podwójne widzenie,
- oznaki i symptomy podrażnienia oczu (n.p. pieczenie, klucie, świąd, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie warstwy naczyniowej położonej pod siatkówką oka po zabiegach chirurgii filtracyjnej, co może powodować zaburzenia widzenia, zmniejszoną wrażliwość rogówki, suchość oczu, nadżerkę rogówki (zniszczenie przedniej części gałki ocznej), zwisanie powiek (prowadzące do półotwartych oczu)
- zmniejszone ciśnienie w oku,
- zwężenie dróg oddechowych, (przede wszystkim u pacjentów z wcześniej znaną chorobą), kaszel,
- katar,
- krwawienie z nosa,
- zaburzenie smaku, mdłości, zaburzenie trawienia, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha, wymioty.
- podrażnienie gardła,
- wysypka skórna,
- poważne skórne reakcje alergiczne, takie jak zespół Stevensa i Johnsona, toksyczna martwica rozplywna naskórka,
- autrata włosów,
- białe-srebrna wysypka skórna (wysypka łuszczycopodobna) lub zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna
- objawy reakcji podobnej do alergicznej w tym wysypka, pokrzywka i świąd,
- stan zapalny skóry i jelit (toczeń rumieniowaty układowy),
- zaburzenia czucia (mrowienie i drętwienie), trudności w zasypianiu (bezsenność), koszmary senne, utrata pamięci
- nasilenie objawów i oznak miastonii (osłabienie mięśni),
- zaburzenia seksualne, zmniejszony popęd płciowy,
- udar,
- zmniejszony dopływ krwi do mózgu, dzwonienie w uszach,
- niskie ciśnienie krwi (objaw Raynauda, zimne dłonie i stopy),
- ból w klatce piersiowej,
- kołatanie serca (szybszy i/lub nieregularny rytm serca),
- obrzęk (gromadzenie się płynów),
- Zmiany rytmu lub szybkości pracy serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba serca związana z dusznością i obrzękiem stóp i nóg z powodu gromadzenia się płynów), zaburzenie rytmu serca, zawał serca, niewydolność serca.

- skurcze nóg i/lub ból nóg podczas chodzenia (chromanie),
- niski poziom glukozy we krwi,
- bóle mięśni niepowodowane przez ćwiczenia,
- Osłabienie mięśni/zmęczenie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DORTIM-POS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek DORTIM-POS może być używany przez 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki, jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku DORTIM-POS po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, następne cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek DORTIM-POS

- Substancjami czynnymi są dorzolamid i tymolol. Jeden mililitr zawiera 20 mg dorzolamidu w postaci chlorowodoru dorzolamidu i 5 mg tymololu w postaci maleinianu tymololu.
- Ponadto lek zawiera: mannitol (E 421), sodu cytrynian (E 331), hydroksyetylocelulozę, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek (E 524) i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DORTIM-POS i co zawiera opakowanie

DORTIM-POS jest przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, nieco lepkiem roztworem.

DORTIM-POS jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: 1 i 3 butelki z kroplomierzem po 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.

ul. Żywiczna 7,
05-092 Łomianki

Wytwórca

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Hatzi, Agiou Louka
Paiania Attica, TK 19002
P.O. Box 37
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AT: DORTIM-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
BE: DORTIM-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
CZ: DORTIMPOS 20 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok
DE : Amitol-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen
ES : DORTIM-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
FR: DORZOLAMIDE/TIMOLOL POS 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
NL : DORTIM-POS 20 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
PL : DORTIM-POS

Data zatwierdzenia ulotki: 04.09.2013